Intitulé du Dispositif médical	MASQUE A OXYGENE MOYENNE CONCENTRATION ADULTE AVEC TUBULURE

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 12-2011* *Date d'édition : 12-2011*
1.1	Nom : INTERSURGICAL	
1.2	Adresse complète : 38, rue Roger Salengro 94124 Fontenay sous Bois Cedex	Tel: 01-48-76-72-30 Fax : 01-48-76-91-38 e-mail : info@intersurgical.fr Site internet : www.intersurgical.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mr Nicolas LELIEVRE	Tel : 01-48-76-43-63 Fax : 01-48-76-91-38 e-mail : nlelievre@intersurgical.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Masque à oxygène Moyenne concentration adulte avec tubulure
2.2	Dénomination commerciale : Masque Eco-Oxygène V3 Adulte pince nez intégré
2.3	Code nomenclature : sans objet
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :
2.5	Classe du DM : 2A Directive de l'UE applicable : 93/42 EEC Selon Annexe n° 2 Numéro de l'organisme notifié : 0120 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 12/2011 Fabricant du DM : Intersurgical
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) : Masque adulte écologique sans PVC livré avec tubulure 2.10m Trousse : Non

2.7 **Références Catalogue** :

REFERENCE : 1135015

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :	1	Sachet
CDT (Multiple de l'UCD) :	40	Carton
QML (Quantité minimale de livraison) :	40	Carton

Descriptif de la référence :

Le masque à oxygène sans PVC "*EcoMask*" améliore le confort du patient et aide à préserver l'environnement.
Sa forme ergonomique et ses rebords en élastomère le rendent plus confortable. Son poids inférieur à un masque classique en PVC (12.28 g. contre 29.05g.) permet de réduire considérablement la quantité de déchet à incinérer.
Sa composition sans PVC le rend non toxique à l'incinération.

Les améliorations apportées à notre masque à oxygène sans PVC :
La double lèvre permet une parfaite étanchéité tout en s'adaptant à toute forme de visage.
Un masque plus léger, pour un encombrement minimal.
Un design unique avec soufflet qui se positionne au plus près de l'arrête du nez et double-lèvre en TPE, offrant un meilleur confort et une étanchéité optimale.
Masque plus transparent, permet un meilleur contrôle des signes cliniques
Texture sans PVC et sans Latex, élimine les risques d'allergies.
La tubulure à oxygène est à débit protégé avec lumière interne étoilée, évitant ainsi toute rupture de débit en cas d'écrasement.

Caractéristiques de la référence :

Masque		**Poids**	**30g**
Tubulure		**Long**	**2.10m**

Exemple :			
	Longueur	cm	10
	Diamètre	mm	5

Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS :		MATERIAUX :
Masque	---	**Polypropylène, ThermoPlastique Elastomère**
Tubulure	---	**Chlorure de PolyVinyle**

	Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ ~~Présence~~/**Absence de latex** ✓ **Présence**/~~Absence~~ **de phtalates (DHP)** ✓ ~~Présence~~/**Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, …)** **Attention : ce produit contient des phtalates. Il existe des preuves suggérant qu'une exposition aux phtalates lors de soins médicaux peut nuire aux enfants, de même qu'aux fœtus et aux enfants des femmes qui allaitent. L'utilisation de ce produit ne présente pas une exposition à haut risque aux phtalates même si des précautions spéciales doivent être mises en œuvre pour limiter son utilisation aux procédures indispensables.**

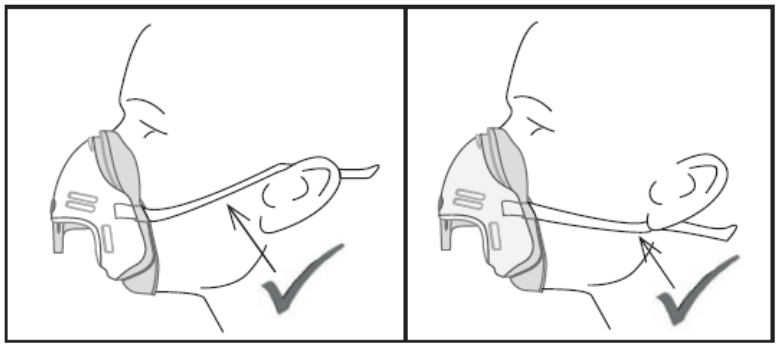
2.9	**Domaine - Indications :** Domaine d'utilisation : **Oxygénothérapie** Indications : **Apport supplémentaire en oxygène** **Le masque facial est utilisé à partir d'un débit supérieur à 5l/min afin d'éviter la réinhalation du CO_2.** **Durant l'inspiration, le patient respire un mélange gazeux provenant de l'oxygène fourni au masque par la tubulure et de l'air ambiant circulant à travers les orifices des deux côtés du masque.** **La concentration d'oxygène fournie est de 40 – 60 % selon la fréquence respiratoire et le débit d'inspiration du patient.** Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : **NON**

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage **Stocker dans un endroit propre et sec. Eviter la lumière solaire directe et des températures inférieures à -20° et supérieures à 50°C.** Précautions particulières Durée de la validité du produit **5ans**

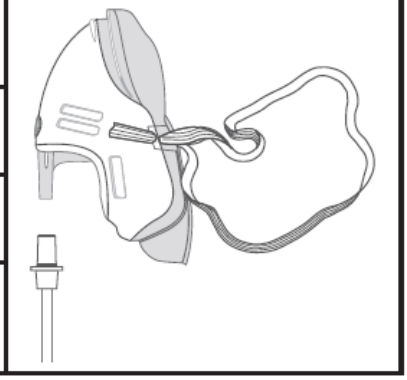
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?
5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu) :**

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :** **1.Placer le masque sur le visage du patient en couvrant à la fois le nez et la bouche.** **2.Passer l'élastique au-dessus de la tête et ajuster le pour un confort maximal en positionnant l'élastique sur ou sous les oreilles**



4.Relier la tubulure à l'arrivée d'oxygène et sélectionner à l'aide du débitmètre le débit souhaité.

O_2 l/min	O_2 %
5	35
6	40
8	50



6.2	**<u>Indications</u>** : (destination marquage CE)
6.3	**<u>Précautions d'emploi</u> :** **Le débit d' O_2 doit être de 5L/min au minimum pour éviter la réinhalation de CO_2.** **La concentration d' O_2 inspiré est fonction du mode de respiration du patient.** **Le niveau d' O_2 doit être controlé avec un oxymètre de pouls.**
6.4	**<u>Contre- Indications :</u>** **La tubulure doit uniquement être utilisée pour raccorder un dispositif d'oxygénothérapie ou d'aérosolthérapie au débilitre. Ne pas relier sur un connecteur luer. Ne pas connecter sur un dispositif veineux ou artériel.**

7. Informations complémentaires sur le produit	
	Le masque à oxygène ne contient pas de pvc, son impact environnemental est donc réduit

Comparaison de l'impact environnemental entre les masques Eco Oxygène et leurs équivalents en PVC :

	masque	tubulure	score en milli écopoints
1116	PVC	non	16,5
1136000	sans PVC	non	4

	masque	tubulure	score en milli écopoints
1115	PVC	PVC	34,5
1135000	sans PVC	PVC	22

Ce logo signifie que ce masque s'inscrit dans la gamme des eco-produits développés par INTERSURGICAL afin d'aider à préserver l'environnement.

Ce logo signifie que ce produit sans PVC a un impact réduit sur l'environnement en ne dégageant pas de vapeurs chlorées lors de son incinération.

Bibliographie : Environmental Impact Comparison of Intersurgical (Non-PVC) and Competitors (PVC) Oxygen Masks JL. Marshall Intersurgical, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, RG41 2RZ

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	

9. Traçabilité des DMI		
	9.1	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ? **Code barre de type EAN13**
	9.2	Support de traçabilité (code à barre…) ? **Numéro de lot**